

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aciclovir Olikla 30 mg/g oční mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje 30 mg acikloviru.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční mast.

Měkká, homogenní, bílá až téměř bílá, mírně průsvitná mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Oční mast Aciclovir Olikla je indikována k léčbě keratitidy způsobené *herpes simplex virem*.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Pětkrát denně (přibližně ve čtyřhodinových intervalech) má být aplikováno do dolního spojivkového vaku 1 cm masti. Léčba má pokračovat nejméně 3 dny po úplném vyléčení.

Pediatrická populace

Jako u dospělých.

Starší pacienti (≥ 65 let)

Jako u dospělých.

Způsob podání

Oční podání.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypersenzitivita na valaciklovir.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti mají být informováni, že se bezprostředně po aplikaci může objevit přechodné mírné bodání.

Pacienti se mají při používání Aciclovir Olikla vyhnout nošení kontaktních čoček.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly zjištěny žádné klinicky významné interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Poregistrační těhotenský registr pacientek, které používaly aciklovir dokumentuje výsledky těhotenství u žen vystavených působení acikloviru. Zjištění registru neprokázala zvýšení počtu popsanych vrozených vad novorozenců vystavených acikloviru ve srovnání s běžnou populací a žádné vrozené vady nevykazovaly jedinečnost nebo konzistentní vzorec, který by naznačoval společnou příčinu.

Systémové podávání acikloviru v mezinárodně uznávaných standardních testech nevyvolalo embryotoxické ani teratogenní účinky u králíků, potkanů ani myší.

V nestandardizovaném testu na potkanech byly pozorovány abnormality plodu, ale pouze po tak vysokých subkutánních dávkách, které způsobily toxicitu pro matku.

Klinický význam těchto zjištění je nejistý.

Přípravek Aciclovir Olikla má být používán pouze po posouzení jeho potenciálního přínosu a rizika.

Kojení

Omezená data u člověka ukazují, že lék se po systémovém podání se vylučuje do mateřského mléka. Dávka, kterou kojené dítě obdrží po použití oční masti s aciklovirem matkou, by však byla nevýznamná.

Použití oční masti Aciclovir Olikla lze během kojení zvážit.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné informace o vlivu acikloviru pro infuzi nebo perorální formulace na fertilitu žen.

Ve studii provedené s 20 muži s normálním počtem spermií se ukázalo, že aciklovir podávaný perorálně v dávkách do 1 g denně po dobu až šesti měsíců nemá žádný klinicky významný vliv na počet, pohyblivost nebo morfologii spermií.

Studie na zvířatech nenaznačují vliv acikloviru na fertilitu v klinicky relevantních dávkách (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Oční mast Aciclovir Olikla může ovlivnit zrakové schopnosti, a proto se doporučuje opatrnost při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Data z klinických studií byla použita k přiřazení kategorií frekvencí nežádoucích účinků pozorovaných během klinických studií s oční mastí obsahující aciklovir o koncentraci 30 mg/g. Vzhledem k povaze

pozorovaných nežádoucích účinků není možné jednoznačně určit, které události souvisely s podáním přípravku a které s onemocněním.

Data ze spontánního hlášení byly použity jako základ k přidělení frekvence těch nežádoucích účinků, které byly pozorovány po uvedení přípravku na trh.

Nežádoucí účinky jsou níže uvedeny podle orgánových tříd tělesných systémů MedDRA a podle frekvence.

Použité kategorie frekvence jsou následující:

velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$).

	Velmi časté	Časté	Vzácné	Velmi vzácné
Poruchy imunitního systému				Okamžité hypersenzitivní reakce včetně angioedému a kopřivky
Oční poruchy	Keratitis punctata superficialis. Ta nevyžaduje předčasné ukončení léčby a zhojí se bez zjevných následků	Přechodné mírné bodání oka bezprostředně po aplikaci, konjunktivitida	Blefaritida	

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování. I v případě požití celého obsahu 5g tuby oční masti Aciclovir Olikla obsahující 135 mg acikloviru, se neočekávají žádné nežádoucí účinky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, antiinfektiva, virostatika, aciklovir.

ATC kód: S01AD03

Mechanismus účinku

Aciklovir je purinový nukleosidový analog a antivirotikum, které je *in vitro* vysoce účinné proti *herpes simplex viru* (HSV) typů I a II a *varicella zoster viru*.

Aciklovir je po vstupu do buňky infikované herpesvirem fosforylován na aktivní sloučeninu aciklovir-trifosfát. První krok tohoto procesu vyžaduje přítomnost thymidinkinázy kódované HSV. Aciklovir-trifosfát působí jako inhibitor a substrát pro herpesvirem specifikovanou DNA polymerázu, čímž zabraňuje další syntéze virové DNA, aniž by ovlivňoval normální buněčné procesy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Aciklovir se z oční masti rychle vstřebává rohovkovým epitelem a povrchovými očními tkáněmi, takže v komorové vodě je dosaženo virotoxických koncentrací.

Distribuce

Po lokální aplikaci acikloviru do oka nebylo možné stávajícími metodami detekovat aciklovir v krvi. Nicméně v moči mohou být naměřena stopová množství. Tyto koncentrace nejsou klinicky významné.

Biotransformace

Aciklovir je metabolizován enzymem aldehyddehydrogenázou na 9-karboxymethoxymethylguanin.

Eliminace

Aciklovir se vylučuje ledvinami, a to jak glomerulární filtrací, tak tubulární sekrecí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Mutagenita

Výsledky široké škály testů mutagenity *in vitro* a *in vivo* ukazují, že aciklovir pravděpodobně nepředstavuje genetické riziko pro člověka.

Karcinogenita

V dlouhodobých studiích na potkanech a myších nebyla zjištěna karcinogenita acikloviru.

Fertilita

Z velké míry reverzibilní nepříznivé účinky na spermatogenezi spojené s celkovou toxicitou u potkanů a psů byly zaznamenány pouze při dávkách acikloviru výrazně převyšujících dávky používané terapeuticky. Dvougenerační studie na myších neodhalily žádný vliv (perorálně podávaného) acikloviru na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bílá vazelína

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Sterilní hliníková tuba s vnitřním a vnějším lakovaným povrchem, s aplikátorem a uzavřená plastovým šroubovacím uzávěrem, s kroužkem garantujícím neporušenost obalu.

Velikost balení: 1 tuba obsahující 5 g masti.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 28163 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

64/226/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. 12. 2023

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 12. 2023